

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fucithalmic 10 mg/g gel oftálmico  
ácido fusídico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O nome do seu medicamento é Fucithalmic 10 mg/g gel oftálmico, mas será identificado neste folheto como Fucithalmic.

O que contém este folheto:

1. O que é o Fucithalmic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fucithalmic
3. Como utilizar Fucithalmic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fucithalmic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Fucithalmic e para que é utilizado

Fucithalmic 10 mg/g gel oftálmico  
Ácido fusídico

Grupo farmacoterapêutico: 15.1.1 Antibacterianos, código ATC S01A A13 ÁCIDO FUSÍDICO

O Fucithalmic é um antibiótico e é utilizado no tratamento das infeções bacterianas do globo ocular causadas por organismos suscetíveis ao ácido fusídico tais como conjuntivite, inflamação das pálpebras, glândulas sebáceas, córnea ou saco lacrimal e infeções associadas à remoção de corpos estranhos.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fucithalmic

Não utilize Fucithalmic

- se tem alergia ao ácido fusídico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fucithalmic.

Foi reportada a ocorrência de resistência bacteriana com a utilização de ácido fusídico. Tal como acontece com todos os antibióticos, o uso prolongado ou recorrente de ácido fusídico pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico.

Utilize sempre o Fucithalmic durante o tempo indicado pelo seu médico.

Não devem ser utilizadas lentes de contacto durante o tratamento com Fucithalmic. O ácido fusídico microcristalino pode riscar as lentes de contacto ou arranhar a córnea. Não utilize qualquer tipo de lentes de contacto quando estiver a utilizar este medicamento.

Fucithalmic contém cloreto de benzalcónio que pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e alterar a cor das lentes de contacto.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação ocular, especialmente se tem olhos secos ou perturbações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha nos olhos, picadas ou ardor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

#### Outros medicamentos e Fucithalmic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos de interação. As interações sistémicas são pouco prováveis, uma vez que a exposição sistémica após a aplicação de Fucithalmic gel oftálmico é negligenciável.

Como regra geral, se estiverem a ser administrados outros medicamentos de aplicação tópica ocular deverá observar-se um intervalo de 5 minutos entre as aplicações.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não são esperados efeitos durante a gravidez, uma vez que a exposição sistémica ao Fucithalmic gel oftálmico é negligenciável. O Fucithalmic gel oftálmico pode ser utilizado durante a gravidez.

#### Amamentação

Não são esperados efeitos nos recém-nascidos/lactentes, uma vez que a exposição sistémica da mulher a amamentar ao ácido fusídico é negligenciável. O Fucithalmic gel oftálmico pode ser utilizado durante a amamentação.

#### Fertilidade

Não existem estudos clínicos com o Fucithalmic, no que diz respeito à fertilidade. Não são esperados efeitos em mulheres em idade fértil, uma vez que a exposição sistémica ao Fucithalmic gel oftálmico é negligenciável.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Fucithalmic gel oftálmico sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

No entanto, o Fucithalmic gel oftálmico causa turvação da visão após aplicação, pelo que os doentes deverão ter isso em consideração.

### 3. Como utilizar Fucithalmic

Utilize sempre este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças:

Aplicar 1 gota de Fucithalmic no espaço entre o olho e a pálpebra inferior de 12 em 12 horas. No primeiro dia de tratamento, Fucithalmic poderá ser aplicado mais frequentemente, isto é, 1 gota cada 4 ou 6 horas.

O tratamento deverá continuar durante, pelo menos, 2 dias após regressão completa dos sintomas.

Modo de administração:

Este medicamento é apenas para uso nos seus olhos. Não engula as gotas. Não coloque as gotas dentro do seu corpo ou nos seus ouvidos.

Lave sempre as mãos antes de utilizar o Fucithalmic.

Esta imagem vai ajudar a mostrar como utilizar o seu medicamento. Pode ser útil colocar-se à frente de um espelho.



Retire a tampa do tubo apenas quando estiver pronto para usar o medicamento. É importante que a ponta do tubo não toque no seu olho.

Incline a cabeça para trás. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo. Segure o tubo sobre o seu olho e olhe para cima, como mostra a imagem.

Aperte uma gota na pálpebra inferior ou, se ambos os olhos estiverem infetados, coloque uma gota em ambos os olhos. A gota irá sair como uma gota grossa. Ficará mais líquida no seu olho e deverá continuar a ver claramente.

Depois de usar o medicamento, poderá ver um pó branco à volta do seu olho. Isto pode acontecer quando as gotas secam. É perfeitamente normal e não é motivo de preocupação. Pode limpar o pó com um algodão.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Se o medicamento for para uma criança, pode colocar as gotas no olho da criança enquanto ela estiver a dormir ou deitada, se for mais fácil.

#### Se utilizar mais Fucithalmic do que deveria

A quantidade total de ácido fusídico num tubo de 5 g de Fucithalmic gel oftálmico (50 mg) não excede a dose oral diária total aprovada para produtos que contenham ácido fusídico. A concentração dos excipientes é demasiado baixa para que constitua um risco de segurança. Assim, é pouco provável a ocorrência de sobredosagem.

Em caso de ingestão acidental ou aplicação de uma dose excessiva de Fucithalmic, informe de imediato o seu médico ou dirija-se a um Hospital.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Fucithalmic

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Retome a sua aplicação normalmente assim que puder e continue como usualmente.

#### Se parar de utilizar Fucithalmic

Não pare a utilização de Fucithalmic antes do tempo recomendado, de forma a evitar o desenvolvimento de bactérias resistentes ao medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis com Fucithalmic gel oftálmico:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 utilizadores)

- visão turva (transitório)
- dor no local de aplicação (incluindo sensação de queimadura e picada no olho)
- comichão no local de aplicação
- desconforto/irritação no local de aplicação

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 utilizadores)

- hipersensibilidade
- inchaço da pálpebra
- aumento do lacrimejo
- angioedema
- erupção cutânea

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 utilizadores)

- agravamento da conjuntivite
- erupção da pele com comichão (urticária)

#### Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

O perfil de segurança observado é semelhante em crianças e adultos.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fucithalmic

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Fucithalmic após o prazo de validade impresso no tubo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fucithalmic

- A substância ativa é o ácido fusídico.

- Os outros componentes são: Manitol, carbómero 974P, ededato dissódico, cloreto de benzalcónio, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Fucithalmic e conteúdo da embalagem

Gel branco ou quase branco (suspensão viscosa).

Bisnagas com 5 g de gel

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amdipharm Limited IRL  
Temple Chambers - 3, Burlington Road  
Dublin 4  
Irlanda

Fabricante

APROVADO EM  
19-12-2022  
INFARMED

Leo Laboratories Limited  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irlanda

Distribuidor em Portugal:  
Dilofar – Distribuição, Transportes e Logística, Lda.  
Quinta do Pinheiro, 1  
2615-001 Alverca do Ribatejo  
Portugal  
Telefone: +351 219 936 230

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed IP.